VITROS Products Chemistry

FEUILLET TECHNIQUE

ECO_2

Plaques VITROS Chemistry Products ECO_2

Dioxyde de carbone pour revêtements inférieurs à 3500

REF **826 2396**

Application

Pour usage *in vitro* uniquement.

Les plaques ECO_2 VITROS Chemistry Products mesurent la concentration de dioxyde de carbone total (CO_2) contenu dans le sérum et le plasma sur les systèmes de chimie clinique VITROS 250/350/950/5,1 FS, 4600 et VITROS 5600.

Résumé et principe du dosage

Le système tampon acide carbonique–bicarbonate est l'un des principaux systèmes tampon assurant le maintien du pH dans le sang. Le dosage du CO_2 total (bicarbonate plus CO_2 dissous) associé à d'autres données cliniques et biologiques (pH artériel et pression en pCO_2) permet d'évaluer les troubles de l'équilibre acido-basique. La concentration en CO_2 total augmente en général dans les cas d'acidose respiratoire, d'alcalose métabolique et d'un apport bicarbonaté trop important. Le CO_2 diminue dans les cas d'alcalose respiratoire compensée, d'acidose métabolique et d'affections rénales dans lesquelles les ions H^+ ne peuvent pas être évacués [1].

Principe de la méthode

La méthode de dosage sur plaque ECO_2 VITROS est réalisée à l'aide des plaques ECO_2 VITROS et du jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 2 sur les systèmes de chimie clinique VITROS 250/350/950/5,1 FS et 4600, et sur le système intégré VITROS 5600.

La plaque VITROS ECO_2 est constituée d'un support en polyester recouvert d'un film multicouche.

Une goutte d'échantillon de patient est déposée sur la plaque, puis répartie uniformément par la couche d'étalement dans les couches sous-jacentes. En raison du pH élevé de la couche d'étalement, l'essentiel du CO_2 présent dans l'échantillon est sous forme de bicarbonate. Le bicarbonate diffuse vers la couche de gel où il sert à carboxyler le phosphoénolpyruvate, en présence de phosphoénolpyruvate carboxylase, pour former de l'oxaloacétate et du phosphate inorganique. La réaction finale consiste en l'oxydation du NADH catalysée par la malate déshydrogénase et la réduction de l'oxaloacétate pour produire du NAD^+ et du malate.

Après incubation à 37 ºC, la concentration du CO_2 contenu dans l'échantillon est déterminée en mesurant par spectrophotométrie de réflectance l'absorbance du NADH qui n'a pas réagi.

Type de test et conditions d'exécution

Type de test	Système VITROS	Durée approximative d'incubation	Température	Longueur d'onde	Volume de la goutte d'échantillon
Dosage enzymatique en point final	5600, 4600, 5,1 FS, 950, 250/350	5 minutes	37 °C	340 nm	6 µL

REMARQUE : le volume de la goutte d'échantillon dépend du format de la plaque analytique et est déterminé automatiquement par l'analyseur. Les plaques analytiques dont le numéro de revêtement est inférieur à 3201 nécessitent un volume de goutte d'échantillon de 10 µL.

Les produits et systèmes ne sont pas tous disponibles dans tous les pays.

Schéma de la réaction

HCO_3^- + phosphoénolpyruvate $\xrightarrow{\text{phosphoénolpyruvate carboxylase}}$ oxalo-acétate + PO_4^{-3}

oxalo-acétate + NADH + H^+ $\xrightarrow{\text{malate déshydrogénase}}$ malate + NAD^+

Avertissements et précautions

Pour usage *in vitro* uniquement.

AVERTISSEMENT : ***prendre les précautions d'usage lors de la manipulation de produits et d'échantillons d'origine humaine. Étant donné qu'aucune méthode de dépistage ne peut totalement garantir l'absence d'agents infectieux, considérer tous les échantillons cliniques, tous les matériaux de contrôle et de calibrage comme étant potentiellement infectieux. Manipuler les échantillons, les déchets solides et liquides, ainsi que les composants des dosages conformément à la législation locale en vigueur et à la directive M29[2] du CLSI ou autres directives officielles concernant le risque biologique.***

Pour prendre connaissance des avertissements et précautions d'emploi concernant les échantillons de calibrage, les matériaux de contrôle et autres composants, consulter le feuillet technique du produit VITROS correspondant ou la documentation produit du fabricant concerné.

Réactifs

Composition de la plaque

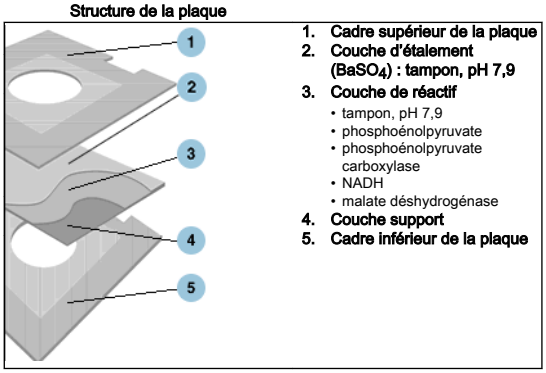
Composants actifs par cm2

Phosphoénolpyruvate carboxylase (germe de blé, E.C.4.1.1.31) 0,20 U; malate déshydrogénase (coeur de porc, E.C.1.1.1.37) 0,26 U; phosphoénolpyruvate 0,39 mg et nicotinamide adénine dinucléotide, sous forme réduite 0,44 mg.

Autres composants

Liants, tampon, inhibiteur, pigment, tensioactifs, cofacteurs enzymatiques, agent de réticulation et colorant pour filtre.

Structure de la plaque



1. **Cadre supérieur de la plaque**
2. **Couche d'étalement ($BaSO_4$) : tampon, pH 7,9**
3. **Couche de réactif**
   - tampon, pH 7,9
   - phosphoénolpyruvate
   - phosphoénolpyruvate carboxylase
   - NADH
   - malate déshydrogénase
4. **Couche support**
5. **Cadre inférieur de la plaque**

Manipulation des réactifs

Attention : **ne pas utiliser les cartouches de plaques dont l'emballage est endommagé ou n'est pas hermétiquement fermé.**

- Inspecter soigneusement l'emballage pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
- Si un instrument pointu est utilisé pour ouvrir l'emballage externe, veiller à ne pas endommager l'emballage des cartouches individuelles.

Préparation du réactif

IMPORTANT : *la cartouche de plaques doit revenir à température ambiante, 18–28 °C, avant d'être sortie de son emballage et chargée dans la réserve de plaques.*

1. Retirer les cartouches de plaques de leur lieu de conservation.
2. Laisser la cartouche, dans son emballage, revenir à la température ambiante pendant 30 minutes après retrait du réfrigérateur ou 60 minutes après retrait du congélateur.
3. Retirer la cartouche de son emballage et la charger dans la réserve de plaques.

Remarque : charger les cartouches dans les 24 heures qui suivent le moment où elles ont atteint la température ambiante, 18–28 °C.

Conservation et stabilité des réactifs

Les plaques VITROS ECO_2 sont stables jusqu'à la date de péremption inscrite sur l'emballage, dans les conditions de conservation et de manipulation recommandées. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Réactif	Conditions de conservation		Stabilité
Non ouverts	Réfrigérés	2–8 °C	Jusqu'à la date de péremption
	Congelés	≤-18 °C	Jusqu'à la date de péremption
Ouverts	À bord du système	Système en service (ON)	≤ 4 semaines
	À bord du système	Système hors-service (OFF)	≤ 2 heures

Vérifier les performances à l'aide des matériaux de contrôle qualité :

- Si le système est arrêté pendant plus de 2 heures.
- Après avoir chargé des cartouches retirées de la réserve de plaques et mises de côté en vue d'une utilisation ultérieure.

Prélèvement, préparation et conservation des échantillons

Échantillons recommandés

- Sérum
- Plasma : Héparine

IMPORTANT : *il a été constaté que certains dispositifs de prélèvement d'échantillons biologiques affectaient d'autres analytes et dosages*[3]*. En raison de la diversité des dispositifs de prélèvement d'échantillon disponibles, Ortho-Clinical Diagnostics n'est pas en mesure de se prononcer de manière définitive sur la performance de ces produits avec ces dispositifs. S'assurer que les dispositifs de prélèvement utilisés sont compatibles avec ce dosage.*

Échantillons non recommandés

Plasma : Citrate

Sérum et plasma

Prélèvement et préparation des échantillons

Prélever les échantillons selon les techniques de laboratoire classiques[4, 5].

Remarque : pour plus de détails sur les volumes de remplissage minimum requis, se reporter au mode d'emploi du système.

Préparation du patient

Le patient ne nécessite aucune préparation particulière.

Précautions particulières

- Ne pas prélever d'échantillon sur le bras d'un patient recevant une transfusion.
- S'efforcer de remplir complètement les tubes lors du prélèvement car il a été observé une diminution du taux pouvant aller jusqu'à 3 mmol/L avec des tubes partiellement remplis[6].
- Centrifuger les échantillons et séparer le sérum ou le plasma du matériel cellulaire dans les 4 heures suivant leur prélèvement[7].

Manipulation et conservation des échantillons

- Manipuler et conserver les échantillons dans des récipients fermés afin d'éviter tout risque de contamination ou d'évaporation.
- Mélanger les échantillons par inversion douce et les laisser revenir à la température ambiante, soit 18–28 °C, avant analyse.

Conservation et stabilité des échantillons[7]

Conservation	Température	Stabilité
Température ambiante, récipients hermétiquement bouchés	18–28 °C	≤ 24 heures
Réfrigérés	2–8 °C	≤ 3 jours
Congelés	≤-18 °C	≤ 1 mois

Procédure de dosage

Matériel fourni

Plaques ECO_2 VITROS Chemistry Products

Matériel nécessaire, mais non fourni

- Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 2
- Matériaux de contrôle qualité tels que les échantillons de contrôle VITROS Chemistry Products Performance Verifier I et II
- Solution saline isotonique
- Cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 2 (BSA/Solution saline) (pour le mode dilution à bord du système)

Mode opératoire

- Vérifier les réserves de réactifs au moins une fois par jour afin de s'assurer que les quantités disponibles sont suffisantes pour réaliser la charge de travail programmée.
- Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

IMPORTANT : *ramener tous les liquides et tous les échantillons à la température ambiante, soit 18–28 °C, avant analyse.*

IMPORTANT : *les cupules pour échantillons doivent être bouchées. Une exposition des échantillons d'une heure à l'air libre peut entraîner une diminution du taux de CO_2 allant jusqu'à 6 mmol/L [1].*

Dilution des échantillons

Si la concentration en dioxyde de carbone dépasse la gamme de mesures (linéarité) du système :

Dilution manuelle d'échantillon

1. Diluer l'échantillon avec une solution saline isotonique. Une dilution initiale d'un volume d'échantillon pour un volume de solution saline est recommandée.
2. Procéder à une nouvelle analyse de l'échantillon.
3. Multiplier les résultats par 2 pour obtenir une estimation de la concentration en dioxyde de carbone de l'échantillon avant dilution.

Dilution des échantillons à bord du système (systèmes intégré VITROS, VITROS 5,1 FS/4600 et VITROS 250/350 uniquement)

Pour de plus amples informations concernant la procédure de dilution à bord du système, se reporter au mode d'emploi du système. Pour les systèmes intégrés VITROS et VITROS 5,1 FS/4600, utiliser la cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 2 pour la dilution.

Calibrage

Étalons requis

Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 2.

Préparation, manipulation et conservation des étalons

Se reporter au feuillet technique du jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 2.

Procédure d'étalonnage

Se reporter au mode d'emploi du système.

Quand étalonner

Calibrer :

- quand le numéro de lot des plaques change ;
- après une opération d'entretien ou de maintenance, telle que le remplacement d'une pièce importante du système ;
- lorsque la législation en vigueur dans le pays l'impose.
  Aux États-Unis, par exemple, la réglementation CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) impose un calibrage ou une vérification du calibrage tous les six mois au minimum.

Le dosage VITROS ECO_2 peut aussi exiger un calibrage :

- si les résultats du contrôle de qualité sont régulièrement en dehors de la gamme acceptable ;
- après certaines interventions techniques.

Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

Calculs

Une réflectance en point final est calculée daprès des mesures séquentielles de réflectance de la plaque à 340 nm à la fin de la période d'incubation. Cette valeur est utilisée dans le modèle mathématique colorimétrique en point final intégré au logiciel pour calculer la concentration d'ECO_2. Une fois qu'un calibrage a été effectué sur chaque lot de plaques, la concentration de CO_2 dans les échantillons à tester peut être calculée à partir de la réflectance mesurée pour chaque plaque à tester.

Validité d'un calibrage

Les paramètres de calibrage sont automatiquement évalués par le système par rapport à une série de paramètres de qualité, qui sont présentés en détail sur l'écran Coefficients et Limites des systèmes VITROS 250/350/950 (pour les systèmes intégrés VITROS et VITROS 5,1 FS/4600, voir l'écran Vérification des données de dosage). La non-conformité aux paramètres de qualité prédéfinis entraîne l'échec du calibrage. Le rapport de calibrage doit être utilisé conjointement avec les résultats du contrôle de qualité pour déterminer la validité d'un calibrage.

Gamme de mesures (linéarité)

Unités conventionnelles et SI (mmol/L)
5,0–40,0

Pour les échantillons hors gamme, se reporter à la section « Dilution des échantillons ».

Traçabilité de l'étalonnage

Les valeurs affectées au jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 2 pour le dioxyde de carbone peuvent être rapportées aux substances de référence certifiées du NIST (National Institute for Standards and Technology), SRM® (Standard Reference Material) 351. La laboratoire de calibrage Ortho-Clinical Diagnostics utilise SRM® 351 pour calibrer l'analyseur modèle 965 de Corning, [8, 9] utilisant la détection de conductivité thermique, pour mesurer le dioxyde de carbone total en soutien des ECO_2 valeurs affectées pour le VITROS Calibrator Kit 2.

Contrôle de qualité

Choix du matériau de contrôle de qualité

IMPORTANT : *il est conseillé d'utiliser les échantillons de contrôle VITROS Performance Verifier sur les systèmes de chimie clinique et systèmes intégrés VITROS. Avant d'utiliser d'autres échantillons de contrôle disponibles sur le marché, vérifier leur compatibilité avec ce dosage.*

- Les matériaux de contrôle autres que les échantillons de contrôle VITROS Performance Verifiers peuvent donner des résultats différents comparés à ceux obtenus par d'autres méthodes de dosage du dioxyde de carbone si :
  - ils ne proviennent pas d'une matrice humaine véritable ;
  - ils contiennent de fortes concentrations de conservateurs, stabilisants ou autres additifs non physiologiques.
- Ne pas utiliser de matériaux de contrôle stabilisés avec de l'éthylène glycol.

Recommandations sur les procédures de contrôle de qualité

- La concentration de l'échantillon de contrôle doit être choisie en fonction de la gamme clinique du test pour lequel il est employé.
- Analyser les matériaux de contrôle de qualité de la même manière que des échantillons de patients, avant ou durant le traitement de ces derniers.
- Pour vérifier les performances du système, analyser les matériaux de contrôle :
  - après le calibrage ;
  - conformément à la législation locale en vigueur ou au moins une fois par jour le jour où le dosage est réalisé ;
  - après certaines interventions de maintenance. Se reporter au mode d'emploi du système.
- Si les résultats des contrôles sont en dehors de la gamme acceptable, en rechercher la cause avant de décider de générer les rapports de résultats patients.
- Pour prendre connaissance des recommandations générales en matière de contrôle de qualité, consulter le document *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline-Third Edition* [10] du CLSI ou d'autres directives officielles.
- Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

Préparation, manipulation et conservation des matériaux de contrôle de qualité

Se reporter au feuillet technique des matériaux de contrôle VITROS Chemistry Products Performance Verifier I et II ou à toute autre documentation fournie par le fabricant du produit.

Résultats

Unités employées et de conversion

Les systèmes de chimie clinique et le système intégré VITROS peuvent être programmés de manière à présenter les résultats ECO_2 en unités conventionnelles ou en unités SI.

Unités conventionnelles et SI
mmol/L

Limites de la méthode

Interférences connues

La méthode de dosage sur plaque ECO_2 VITROS a été testée pour détecter la présence éventuelle de substances interférentes conformément au protocole EP7-A2 [11] du CLSI. Testées aux concentrations suivantes, les substances répertoriées dans le tableau ci-dessous ont provoqué les biais indiqués.

Se reporter au paragraphe «Spécificité» pour consulter la liste des composés testés qui n'ont causé aucune interférence.

Substances interférentes*	Substances interférentes Concentration		Concentration de dioxyde de carbone	Biais moyen
			Unités conv. et SI (mmol/L)	Unités conv. et SI (mmol/L)
Hémoglobine	800 mg/dL	(8 g/L)	25	-2,1

*D'autres substances peuvent induire une interférence. Ces résultats sont indiqués à titre de référence ; cependant, les résultats obtenus sur un système donné peuvent s'en écarter quelque peu en raison des variations pouvant exister d'une méthode de dosage à une autre. Le degré d'interférence à des concentrations autres que celles indiquées peut échapper à toute prévision.

Autres limites

Certains médicaments et états cliniques peuvent modifier les concentrations de dioxyde de carbone *in vivo*. Pour plus d'informations, se reporter à l'un des résumés publiés [12, 13].

Valeurs attendues

Valeurs de référence

Ces valeurs de référence correspondent aux 95% centraux des résultats d'une étude interne portant sur 60 adultes (34 femmes et 26 hommes) en activité et apparemment sains.

Unités conventionnelles et SI (mmol/L)
22–30

Chaque laboratoire est tenu de vérifier la validité de ces valeurs de référence pour ses propres patients.

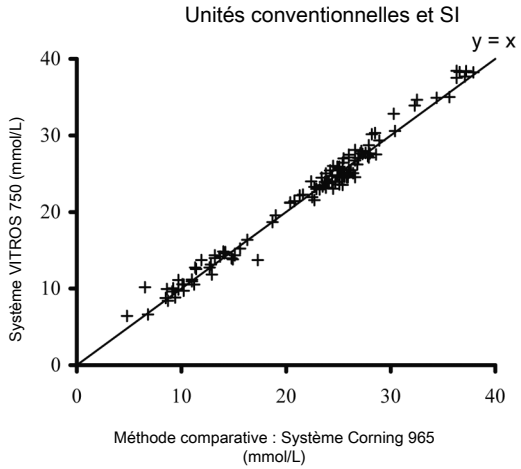
Performances

Comparaison des méthodes

Les courbes et le tableau ci-dessous montrent les résultats de la comparaison entre les échantillons sériques analysés sur le système de chimie clinique VITROS 750 et à l'aide de la méthode comparative sur le Corning 965 Analyzer [8, 9]. Les analyses ont suivi le protocole EP9 [14] du NCCLS.

Le tableau présente également les résultats de comparaison entre les échantillons sériques analysés sur les systèmes VITROS 250 et 950 et sur le système VITROS 750, ainsi que la comparaison entre le système VITROS 5,1 FS et le système VITROS 950.

Le tableau indique aussi les résultats de comparaison entre les échantillons sériques et plasmatiques analysés sur le système intégré VITROS 5600 et sur le système de chimie clinique VITROS 5,1 FS. Le dosage a été effectué conformément au protocole EP9 [15] du NCCLS.



	n	Pente	Coefficient de corrélation	Unités conventionnelles et SI (mmol/L)		
				Intervalle de concent. des échantillons	Ordonnée à l'origine	Sy.x
Système 750 / Méthode comparative	117	1,00	0,991	4,8–37,9	+0,25	1,06
Système 250 / Système 750	90	0,97	0,993	6,8–28,4	+0,23	0,71
Système 950 / Système 750	126	1,00	0,999	10,3–39,7	+0,10	0,39
Système 5,1 FS† / Système 950	133	0,99	0,994	8,6–39,0	+0,64	0,67
Système 5600 / Système 5,1 FS†	110	1,02	0,995	6,4–37,4	-0,20	0,77

† Les algorithmes logiciels et matériels de traitement analytique du système de chimie clinique VITROS 4600 sont conçus avec les mêmes spécifications que ceux appliqués au système de chimie clinique VITROS 5,1 FS. On a démontré que la performance des dosages sur le système VITROS 4600 est comparable à celle sur le système VITROS 5,1 FS. Toutes les caractéristiques de performance du système VITROS 5,1 FS sont par conséquent applicables au système VITROS 4600.

Précision

La précision a été évaluée à l'échantillon de contrôle de qualité sur les analyseurs VITROS 250, 750, 950 et 5,1 FS conformément au protocole EP5 [16] du NCCLS. La précision a été également évaluée à l'aide de matériaux de contrôle de qualité sur le système intégré VITROS 5600 conformément au protocole EP5 [17] du NCCLS.

Les données présentées sont représentatives de la performance du dosage et sont fournies à titre indicatif. Des variables telles que la manipulation et la conservation des échantillons et des réactifs, l'environnement du laboratoire et l'entretien du système peuvent affecter la reproductibilité des résultats.

	Unités conventionnelles et SI (mmol/L)					
	Conc. moyenne	ET intra-jour*	ET intra-laboratoire**	CV% intra-laboratoire**	Nombre d'observ.	Nbre de jours
250	13	0,4	0,5	3,9	78	20
	27	0,5	0,7	2,5	78	20
750	14	0,7	1,0	7,5	91	23
	27	1,1	1,8	6,7	91	23
950	14	0,7	1,0	7,3	86	23
	27	0,8	1,1	4,0	85	23
5,1 FS†	17	0,5	0,7	4,2	88	22
	26	0,6	0,7	2,8	88	22
5600	15	0,5	0,7	4,7	88	22
	23	0,7	0,9	3,9	88	22

* La précision de la journée est déterminée par la réalisation quotidienne de deux tests sur deux à trois doublons.

** La précision intra-laboratoire a été déterminée par la réalisation de tests avec un seul lot de réactifs et d'un calibrage hebdomadaire.

† Les algorithmes logiciels et matériels de traitement analytique du système de chimie clinique VITROS 4600 sont conçus avec les mêmes spécifications que ceux appliqués au système de chimie clinique VITROS 5,1 FS. On a démontré que la performance des dosages sur le système VITROS 4600 est comparable à celle sur le système VITROS 5,1 FS. Toutes les caractéristiques de performance du système VITROS 5,1 FS sont par conséquent applicables au système VITROS 4600.

Spécificité

Substances n'induisant pas d'interférences

Les substances indiquées dans le tableau ont été testées avec des plaques analytiques VITROS ECO_2 à une concentration de dioxyde de carbone de 25 mmol/L conformément au protocole EP7-A2 [11] du NCCLS. Aucune interférence n'a été observée avec un biais <1,9 mmol/L à la concentration indiquée.

Composé	Concentration		Composé	Concentration	
Acétaminophène	20 mg/dL	1,3 mmol/L	Hydroxyphényllactate	2 mmol/L	2 mmol/L
Acétoacétate	20 mg/dL	2,0 mmol/L	Hydroxyphénylpyruvate	2 mmol/L	2 mmol/L
Acide acétylsalicylique	50 mg/dL	2,8 mmol/L	Hypaque	500 mg/dL	8,2 mmol/L
Alpha-céto-isocaproate	20 mmol/L	20 mmol/L	Ibuprofène	40 mg/dL	1,9 mmol/L
5-Aminosalicylate	0,4 mg/dL	26 µmol/L	Imidazole	20 mmol/L	20 mmol/L
4-Aminosalicylate	91 mg/dL	5,2 mmol/L	Acétate d'imidazole	20 mmol/L	20 mmol/L
Ammoniaque	0,5 mmol/L	0,5 mmol/L	Indométhacine	50 mg/dL	1,4 mmol/L
Argininosuccinate	5 mmol/L	5 mmol/L	Intralipide	800 mg/dL	8 g/L
Acide ascorbique	3 mg/dL	170 µmol/L	Acide isovalérique	1 mmol/L	1 mmol/L
Benzamide	20 mmol/L	20 mmol/L	Lactate	57 mg/dL	6,3 mmol/L
Benzène-sulfonate	2 mmol/L	2 mmol/L	Lactose	3 g/dL	87,6 mmol/L
Acide benzoïque	4 mmol/L	4 mmol/L	Mannitol	3 g/dL	164,7 mmol/L
Alcool benzylique	4 mmol/L	4 mmol/L	Acide méthylvalérique	2 mmol/L	2 mmol/L
Bilirubine	40 mg/dL	684 µmol/L	Naproxène	10 mmol/L	10 mmol/L
Acide butyrique	2 mmol/L	2 mmol/L	Acétate de phényle	1 mmol/L	1 mmol/L
Acide caprique	4 mmol/L	4 mmol/L	Phénylpyruvate	2 mmol/L	2 mmol/L
Acide caproïque	2 mmol/L	2 mmol/L	Phospholipides	400 mg/dL	4 g/L
Cholestérol	390 mg/dL	10 mmol/L	Acide propionique	2 mmol/L	2 mmol/L
Dextran	1000 mg/dL	250 µmol/L	Acide propylpentanoïque	2 mmol/L	2 mmol/L
Éthanol	350 mg/dL	76,1 mmol/L	Protéine	11 g/dL	110 g/L
Acides gras libres	3 mmol/L	3 mmol/L	Pyruvate	1,5 mg/dL	172 µmol/L
Glutamate	2 mmol/L	2 mmol/L	Salicylate	50 mg/dL	3,6 mmol/L
Acide homogentisique	2 mmol/L	2 mmol/L	Spironolactone	5 mg/dL	120 µmol/L
Hydrochlorothiazide	5 mg/dL	168 µmol/L	Sulfathiazole	5 mg/dL	196 µmol/L
Hydroxybutyrate	20 mg/dL	1,9 mmol/L	Triglycérides	900 mg/dL	10,2 mmol/L
Acétate d'hydroxyindole	2 mmol/L	2 mmol/L	Azote uréique	322 mg/dL	114,9 mmol/L
Acétate d'hydroxyphényle	4 mmol/L	4 mmol/L			

Bibliographie

1. Tietz NW, Pruden EL, Siggard-Andersen O. Electrolytes, Blood Gases, and Acid-Base Balance. In *Textbook of Clinical Chemistry,* Tietz NW (ed)., Philadelphia: WB Saunders; 1172-1191; 1986.
2. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition.*CLSI document M29-A3 (ISBN 1-56238-567-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2005.
3. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay*. 11:86–90; 1988.
4. CLSI. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Sixth Edition.*CLSI document H3-A6 (ISBN 1-56238-650-6). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 2007.
5. NCCLS. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard – Fifth Edition.* NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
6. Herr RD, Swanson T. Serum Bicarbonate Declines With Sample Size In *Vacutainer* Tubes. *AJCP*. 97:213-216; 1992.
7. *Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling*. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
8. Van Slyke DC, Neill JM. *J. Biol. Chem.* 61:523–526; 1924.
9. *Corning 965 Carbon Dioxide Analyzer Instruction Manual.* Corning Medical, Medfield, MA; 1977.

10. NCCLS. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document C24-A3 (ISBN 1-56238-613-1). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2006.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-584-4), Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2005.
12. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 5. Washington D.C.: AACC Press; 2000.
13. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 2001.
14. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. NCCLS Document EP9. Wayne, PA: NCCLS; 1995.
15. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline.* NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 2002.
16. NCCLS. *User Evaluation of Precision Performance with Clinical Chemistry Devices*. NCCLS Document EP5. Wayne, PA: NCCLS; 1992.
17. NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition.* NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2004.

Légende des symboles

Les symboles suivants ont pu être utilisés sur l'étiquette de ce produit.

	Ne pas réutiliser		Conserver à une température égale ou inférieure à		Gamme
	À utiliser avant la date de péremption (année-mois-jour)		Conserver à une température égale ou supérieure à		Intervalle des moyennes
LOT	Code ou numéro de lot		Conserver à une température comprise entre		Moyenne
SN	Numéro de série		Consultez le feuillet technique		Révisé
REF	Référence catalogue ou code produit		Attention : Le feuillet technique a été actualisé		Remplace
	Précaution	S1	À utiliser avec la réserve de plaques 1	Xi	Irritant
	Fabricant	S2	À utiliser avec la réserve de plaques 2	Xn	Nocif
EC REP	Mandataire dans l'Union européenne	SI	Unités SI	T	Toxique
Σ n	Suffisant pour « n » dosages	CONV	Unités conventionnelles	C	Corrosif
IVD	Pour diagnostic *in vitro*		Valeur	F	Inflammable
			Der Grüne Punkt (Point Vert). Le fabricant suit certaines règles de mise au rebut pour les déchets des matériaux d'emballage	σ	Estimation ET du laboratoire

Récapitulatif des révisions

Date de révision	Version	Description des modifications techniques*
2013-07-19	9.0	Ajout d'énoncé – pour revêtements inférieurs à 3500
2012-08-03	8.0	• Limites de la méthode – mise à jour • Spécificité : – Mise à jour de la référence – Composés ajoutés, concentrations mises à jour • Bibliographie – mise à jour 11, 12, 13
2012-02-28	7.0	Légende des symboles: Mis à jour

Date de révision	Version	Description des modifications techniques*
2010-11-01	6.0	Ajout d'informations pour le système de chimie clinique VITROS 4600
2009-06-17	5.0	Traçabilité du calibrage – actualisé
2008-10-28	4.0	• Ajout du système intégré VITROS 5600 • Type de test et conditions d'exécution – ajout d'énoncé • Traçabilité de l'étalonnage – mise à jour du matériel de référence • Méthode de comparaison – ajout d'informations sur les types d'échantillons • Bibliographie – actualisé • Légende des symboles – mise à jour • Modifications mineures du texte et du formatage
2004-09-13	3.0	• Ajout du système VITROS 5,1 FS • Conditions requises concernant les échantillons, Précautions spéciales – mise à jour rédactionnelle • Limites de la méthode – ajout d'un paragraphe • Spécificité – ajout de l'intralipide ; mise à jour de la bilirubine • Légende des symboles – mise à jour des données
2003-04-30	2.0	• Nouvelle organisation et sections conformes à la Directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (IVD) • Suppression du lactate déshydrogénase comme substance interférente • Bibliographie – ajout des références 2, 3, 8 et 9
2002AVR19	1.0 – En anglais seulement	Nouveau format, techniquement équivalent à celui du 2001OCT18.

* Les barres verticales dans la marge signalent l'endroit du texte où a été ajouté un amendement technique par rapport à la version précédente du document.

Lors du remplacement de ce feuillet technique, signer et dater ci-dessous, puis archiver conformément à la législation locale en vigueur ou aux directives du laboratoire.

_____ _____

Signature Document caduc le :

CE

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626

VITROS est une marque déposée d'Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
Les marques commerciales de tiers citées dans le présent document sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.
© Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 2002-2013

Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES